安全性データシート

REACH 規則 1907/2006/EC Article 31、連邦 OSHA、WHMIS による

セクション I　物質/混合物および会社/事業の確認

販売者		製造者		EC 代理人	
名前	Beckman Coulter Inc	名前	Canterbury Scientific Ltd	名前	MDC Partners
住所	250 S Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 アメリカ合衆国	住所	71 Whiteleigh Avenue Christchurch, 8011 ニュージーランド	住所	Uitbreidingstraat 18 2600 Antwerpen ベルギー
		営業時間	9A.M. - 5P.M. 現地時間		
電話	+1-714-961-3659	電話	+64 3 343 3345	電話	+32 3 870 97 69
FAX	+1-714-993-8737	FAX	+64 3 343 3342	FAX	+32 3 870 97
		電子メール	info@canterburyscientific.com	電子メール	info@mdcpartners

製品名	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1 および 2	製品コード: B12396, B12397
製品の使用	実験室の装置/試薬システム評価の品質制御物質としてインヴィトロ診断で使用する液体安定ヒト血液溶解マトリックス。 制御物質は、制御キットに同梱される取扱説明書により取り扱い、また使用する必要がある。	

セクション II　有害性の確認

製品内容	ヒト血液を含むチェリーレッドの液体混合物
規則 (EC) 番号 1272/2008 による分類	適用なし
製品分類	これらの製品は、連邦 OSHA (29 CFR 1910.1200)、WHMIS、規則 (EC) 番号 1272/2008 に基づき、健康に対して有害である、または身体に対して有害であると判断されたいかなる物質も含有していない。
緊急性の概要	推奨される使用指示に従っている場合、重大な有害な健康への影響が生じるとは考えられない。 既知の大きな影響や致命的な危険性はない。 目、皮膚、衣服への長時間にわたる接触は避けること。 **生体への有害性を潜在的に有する物質である。**

セクション III　組成/含有物情報

化学族	液体安定化されたヒト赤血球溶解制御物質	化学名	ヘモグロビン、ヒト
化学成分	CAS 番号	濃度範囲	EEC シンボル/リスクフレーズ
ヘモグロビン、ヒト	9008-02-0	130 – 150 g/L	F 分類無し
シアン化カリウム	151-50-8	<0.008%	T+; R26/27/28, R32 N; R50/53

その他物質の識別情報および濃度は企業秘密であり、非公開となる。

セクション IV　応急措置

目への接触	コンタクトレンズを確認し、装着している場合は外す。 すぐに目を大量の水で 15 分以上洗い流し、上と下のまぶたを随時持ち上げる。 目が炎症を起こした場合、治療を受ける。
皮膚への接触	接触した場合、すぐに皮膚を大量の水で 15 分以上洗い流し、汚れた衣服や靴は脱ぐ。衣服は再び使用する前に洗う。靴は再び使用する前に完全に洗浄する。 皮膚が炎症を起こした場合、または製品が傷口に接触した場合は、治療を受ける。
摂取	水で口を洗い流す。 医療担当者に指示されない限り、嘔吐を誘発しないこと。 意識のない人に口から何も与えないこと。 症状が発現する場合、治療を受ける。
吸入	曝露した人を新鮮な空気のある場所へ移動させる。呼吸していない場合、呼吸が不定期である場合、あるいは呼吸停止が生じる場合、訓練を受けた人間から人工呼吸を受け酸素を送る。カラー、ネクタイ、ベルト、腰バンドなどきつい衣服を緩める。 症状が発現する場合、治療を受ける。

セクション V　火災時の措置

製品の燃焼性	本製品は可燃性ではない。火に入れたり加熱したりすると、圧力上昇が生じ容器が破裂する可能性がある。
消火媒体	燃え上がった場合、散水器 (噴霧)、化学発泡剤、粉末式消火器を使用する。
不適合	既知のものはなし
特別な曝露の危険性	火災の場合は、近傍からすべての人間を退去させ、現場を速やかに隔離する。 個人のリスクがあるような、あるいは適切なトレーニングなく行動が取られるべきではない。
危険性のある燃焼生成物	具体的なデータなし。
消火担当者に関する特別な保護具	消火担当者は、適切な保護具およびフルフェイスの自給式呼吸器 (SCBA) を陽圧で着用する必要がある。

セクション VI　誤って漏出した場合の措置

個人への注意事項	個人のリスクがあるような、あるいは適切なトレーニングなく行動が取られるべきではない。 周りの場所から避難する。 必要のない人間および保護されていない人間の立ち入りを禁じる。 こぼれた物質に触ったり、その中を歩いたりしない。 適切な人員が保護具を着用する (セクション VIII 参照)。
環境に関する注意事項	こぼれた物質や流出液を撒いたり、土壌、河川、排水路、上下水道に触れさせたりしない。 製品が環境汚染の原因となった場合 (上下水道、河川、土壌、空気)、関連機関に通知する。
小規模な漏出	リスクがない場合は漏出を止める。容器を漏出場所から移動させる。水で薄めてモップでふき取る。あるいは不活性の粉末の物質に吸収させ適切な廃棄容器に入れる。あるいは不活性の粉末の物質に吸収させ適切な廃棄容器に入れる。 資格のある廃棄業者を通じて廃棄する。

セクション VII　取り扱いと保管

取り扱い	適切な人員が保護具を着用する (セクション VIII 参照)。 物質を取り扱い、保管、処理している場所での飲食および喫煙は禁じる必要がある。 作業者は、飲食および喫煙の前に手と顔を洗うべきである。
保管	現地の規制に従って保管する。 元の容器に入れて、乾燥した冷涼な換気の良い場所に直射日光を避けて保管し、避ける必要のある物質 (セクション X 参照)、 食物、飲料に近づけない。保管条件は、使用情報シートに記載されたものに準拠するものとする。 開封された容器は慎重に再密閉し、漏出しないように立てて保管する。 ラベルのない容器に保管しない。 環境汚染を避けるため、適切な格納容器を使用する。

セクション VIII 曝露の管理と個人の保護

製品名	曝露限界値
ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1 および 2	未定

適切な曝露限界値については現地の担当機関と相談する。

推奨されるモニタリング手順	本製品が曝露制限のある素材を含有している場合は、人、職場の大気、あるいは生物学的なモニタリングが換気あるいはその他の措置の効果や呼吸保護装置の使用の必要性を決定するために必要となる場合がある。
作業時の措置	特別な換気の必要はない。浮遊している汚染物質への作業者の曝露を管理するために、一般的に良好な換気が十分行われる必要がある。本製品が曝露制限のある素材を含有している場合は、作業者の曝露が推奨あるいは法定の限界値を下回るようにプロセスエンクロージャの使用、現場の排気その他作業管理が必要である。 化学物質を扱った後、食事、喫煙を行う前、トイレの前、および作業終了時には、手、前腕、顔を徹底的に洗う。汚染されている可能性のある衣服を取り除くために、適切な措置が講じられる必要がある。 汚染されている衣服は再び使用する前に洗う。 作業場所から近い場所に、目の洗浄場、安全シャワーが存在することが必要である。
個人の保護	
呼吸	リスク評価によって必要性があると示される場合には、承認された規格に準じた適切な密着ろ過式あるいは空気供給式呼吸用保護具を使用すること。呼吸用保護具は、既知あるいは予測される曝露レベル、製品の危険性、選択された呼吸用保護具の安全動作制限に基づいて選択する必要がある。
手	リスク評価によって必要性があると示される場合には、化学製品を取り扱う時に、規格認証のある耐薬品性で不浸透性の手袋を常に着用する必要がある。
目	リスク評価によって、液体の飛散、蒸気、埃への曝露を避けるために認証された規格に準拠した安全眼鏡の着用が必要であると示された場合は、これを使用する必要がある。
皮膚	体の保護具は、行っているタスクおよび関連するリスクに基づいて選択する必要がある。 また、本製品取り扱い前に専門家によって承認を受ける必要がある。
環境への曝露制御	換気あるいは作業処理装置からの放出は、環境保護規定の要件に準拠するように確認される必要がある。 いくつかの事例では、放出を許容レベルまで低減するために処理装置へのヒュームスクラバー、フィルター、作業の変更が必要となる場合がある。

セクション IX　物理的および化学的特性

製品名	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2
物理的状態	液体	液体
色	半透明、チェリーレッド	半透明、チェリーレッド
臭気	若干の血液臭	若干の血液臭
臭気限界	該当なし	該当なし
pH	中性	中性
融点/氷点	該当なし	該当なし
沸点および沸騰範囲	非適用	非適用
引火点	該当なし	該当なし
蒸発率	該当なし	該当なし
燃焼性/上限/下限	該当なし	該当なし
可燃性	非適用	非適用
蒸気圧	該当なし	該当なし
蒸気密度	非適用	非適用
相対密度	該当なし	該当なし
溶解性	該当なし	該当なし
分配係数	該当なし	該当なし
自然発火温度	該当なし	該当なし

分解温度	該当なし	該当なし
分子量	該当なし	該当なし
分子式	該当なし	該当なし
揮発度	該当なし	該当なし
粘性	該当なし	該当なし

セクション X　安定性および反応性

反応性	具体的なデータなし。
化学安定性	本製品は化学的に安定した製品である。
危険反応の可能性	通常の保管および使用条件下では、危険反応は生じない。
避けるべき条件	具体的なデータなし。
不適合物質	具体的なデータなし。 該当なし。
危険な分解生成物	通常の保管および使用条件下では、危険な分解生成物は生成されない。
危険性のある重合	通常の保管および使用条件下では、危険性のある重合は生じない。

セクション XI　有毒性情報

可能性のある曝露経路および身体的、科学的、毒性学的特性に関連した症状に関する情報については、セクション IV を参照すること。

即時的な影響 – 短期	既知の大きな影響はない。
遅発的な影響 – 短期	既知の大きな影響はない。
慢性的な影響 – 短期	既知の大きな影響はない。
即時的な影響 – 長期	既知の大きな影響はない。
遅発的な影響 – 長期	既知の大きな影響はない。
慢性的な影響 – 長期	既知の大きな影響はない。

アメリカ合衆国

急性毒性	シアン化カリウム <0.008% 含有。シアン化カリウムは 5mg/kg の急性経口毒性 (LD 50) [ラット] を有する。
慢性毒性	該当なし
発がん性	該当なし
変異原性	該当なし
催奇形性	該当なし
生殖毒性	該当なし

カナダ

急性毒性	シアン化カリウム <0.008% 含有。シアン化カリウムは 5mg/kg の急性経口毒性 (LD 50) [ラット] を有する。
慢性毒性	該当なし
発がん性	該当なし
変異原性	該当なし
催奇形性	該当なし
生殖毒性	該当なし

本製品は、国家毒性プログラム (NTP) の発がん性物質に関するレポート (最新版) に記載されているいかなる有害物質も含有していない。また、国際がん研究機関 (IARC) のモノグラフ (最新版) または OSHA によって発がん可能性が発見されたいかなる有害物質も含まれていない。

セクション XII　環境保護情報

環境保護上の影響	既知の大きな影響や致命的な危険性はない。
水生環境毒性	追加的な関連情報なし。
生分解性	追加的な関連情報なし。
持続性および分解性	追加的な関連情報なし。
生体内蓄積能	追加的な関連情報なし。
土壌内移動性	追加的な関連情報なし。
その他の有害な影響	本製品を地下水、水路、下水と接触させてはならない。 飲料水に有害な影響をおよぼす。

セクション XIII 廃棄上の注意

廃棄物処理	廃棄物の発生は避けるべきであり、可能な限り最小化する必要がある。空の容器あるいはライナーには、製品の残留物が残っている場合がある。 この物質およびその容器は、安全な方法で廃棄しなければならない。余剰製品で再使用不可能なものは、ライセンスのある廃棄物処理業者を通じて廃棄する。本製品、溶液、あらゆる副生成物の廃棄は、常に環境保護および廃棄物処理規制の要件およびあらゆる地域の現地当局の要件に準拠する必要がある。 こぼれた物質や流出液を撒いたり、 土壌、河川、排水路、上下水道に触れさせたりしない。

廃棄は、該当する地域、国、現地の法律および規制に従う必要がある。

詳細な取り扱い情報および従業員の保護に関しては、セクション VII: 取り扱いと保管およびセクション VIII: 曝露の管理と個人の保護を参照のこと。

セクション XIV 輸送に関する情報

International transport regulations	国際輸送規制		
DOT Classification	DOT 分類		
UN number	UN 番号	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	規制されていない
		ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2	規制されていない
TGD Classification	TGD 分類		
UN number	UN 番号	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	規制されていない
		ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2	規制されていない

Mexico Classification	メキシコ分類		
UN number	UN 番号	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	規制されていない
		ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2	規制されていない
MIGD Classification	MIGD 分類		
UN number	UN 番号	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	規制されていない
		ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2	規制されていない
IATA-DGR Classification	IATA-DGR 分類		
UN number	UN 番号	ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 1	規制されていない
		ヘモグロビン A1c 液体安定化制御物質 レベル 2	規制されていない

セクション XV 規制に関する情報

アメリカ合衆国

HCS 分類: 規制されていない

U.S. 連邦規制:
有害物質規制法 (TSCA) 8(a) インベントリー更新報告 (IUR): 水
アメリカ合衆国インベントリー (TSCA 8b): 未定。
スーパーファンド法修正・再授権法 (SARA) 302/304/311/312 極めて危険性の高い物質:
該当物質なし。
スーパーファンド法修正・再授権法 (SARA) 302/304 緊急時の計画と通知: 該当物質なし。
スーパーファンド法修正・再授権法 (SARA) 302/304/311/312 危険有害性の高い化学物質: 該当物質なし。
スーパーファンド法修正・再授権法 (SARA) 311/312 MSDS 配布 - 化学物質インベントリー - 危険性の識別: 該当物質なし。

州規制:
カリフォルニア州プロポジション 65 (California Prop 65): 掲載されている成分なし。
水質保全法 (Clean Water Act) 307: 該当物質なし。
水質保全法 (Clean Water Act) 311: 該当物質なし。
大気清浄法 (Clean Air Act) 112 予想外の漏出の防止: 該当物質なし。
大気清浄法 (Clean Air Act) 112 規制燃焼物質: 該当物質なし。
大気清浄法 (Clean Air Act) 112 規制毒性物質: 該当物質なし。
コネチカット州発がん性物質報告(Connecticut Carcinogen Reporting): 掲載されている成分なし。
コネチカット州危険有害性の高い物質の調査 (Connecticut Hazardous Material Survey): 掲載されている成分なし。
フロリダ州の物質 (Florida substances): 掲載されている成分なし。
イリノイ州化学物質安全法 (Illinois Chemical Safety Act): 掲載されている成分なし。
イリノイ州有害物質従業員開示法 (Illinois Toxic Substances Disclosure to Employee Act): 掲載されている成分なし。
ルイジアナ州の報告 (Louisiana Reporting): 掲載されている成分なし。
ルイジアナ州の漏出 (Louisiana Spill): 掲載されている成分なし。
マサチューセッツ州の漏出 (Massachusetts Spill): 掲載されている成分なし。
マサチューセッツ州の物質(Massachusetts Substances): 掲載されている成分なし。
ミシガン州の重要物質 (Michigan Critical Material): 掲載されている成分なし。
ミネソタ州の危険有害性の高い物質 (Minnesota Hazardous Substances): 掲載されている成分なし。
ニュージャージー州の危険有害性の高い物質 (New Jersey Hazardous Substances): 掲載されている成分なし。
ニュージャージー州の漏出 (New Jersey Spill): 掲載されている成分なし。
ニュージャージー州有毒大災害防止法 (New Jersey Toxic Catastrophe Prevention Act): 掲載されている成分なし。
ニューヨーク州の急性の危険有害性が高い物質 (New York Acutely Hazardous Substances): 掲載されている成分なし。
ニューヨーク州の毒性化学物質漏出報告 (New York Toxic Chemical Release Reporting): 掲載されている成分なし。
ペンシルバニア州 RTK 危険有害性の高い物質 (Pennsylvania RTK Hazardous Substances): 掲載されている成分なし。
ロードアイランド州の危険有害性の高い物質 (Rhode Island Hazardous Substances): 掲載されている成分なし。

アメリカ合衆国インベントリー (TSCA 8b): 未定。
カナダのインベントリー : 未定。
医療診断目的にのみ使用

カナダ

カナダのリスト:
CEPA 毒性物質 (CEPA Toxic substances): 掲載されている成分なし。
カナダ ARET (Canadian ARET): 掲載されている成分なし。
カナダ NPRI (Canadian NPRI): 掲載されている成分なし。
アルバータ州指定物質 (Alberta Designated Substances): 掲載されている成分なし。
オンタリオ州指定物質 (Ontario Designated Substances): 掲載されている成分なし。
ケベック州指定物質 (Quebec Designated Substances): 掲載されている成分なし。

カナダのインベントリー: 未定。

本製品は、管理製品規則の危険性基準に従って分類されており、MSDS は製品管理規則によって求められるすべての情報を掲載している。

セクション XVI その他の情報

EU 規制 リスクフレーズ	本製品は、EU の法令に従って分類されていない。
国際規制	**オーストラリアのインベントリー (AICS):** 未定。 **中国のインベントリー (IECSC):** 未定。 **日本のインベントリー (ENCS):** 未定。 **日本のインベントリー (ISHL):** 未定。 **韓国のインベントリー (KECI):** 未定。 **ニュージーランドの化学物質インベントリー (NZIoC):** 未定。 **フィリピンのインベントリー (PICCS):** 未定。

NFPA レーティングインデックス	健康	燃焼性	反応性	特別な危険予防
健康: 1 = 警告 かゆみの原因となる可能性がある 燃焼性: 0 = 燃焼性なし 反応性: 0 = 安定。水と混合した時に反応なし。	1	0	0	なし

危険レベルの内容およびリスクフレーズ

T+	非常に高い毒性
N	環境に対して危険
R26/27/28	吸入、皮膚への接触、または飲み込むことによって非常に高い毒性
R32	酸との接触により、毒性の高いガスを放散する
R50/53	水生生物に対して非常に高い毒性。水生環境に対する長期間悪影響を与える可能性がある。

読者への注意

当社の知る限り、ここに掲載されている情報は正確である。 ただし上記に掲げるメーカーは、ここに掲げる情報の正確性あるいは完全性に関して、何であれ責任を負わない。

あらゆる物質の適合性の最終決定は、ユーザーの単独責任である。 あらゆる物質は、未知の危険性を示す可能性があり、慎重に使用する必要がある。 特定の危険性はここに記載されているものの、これらのみが存在する危険性であることを保証することはできない。

改定日: 04/05/2015